

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕8号

上海市药品监督管理局关于 2023年第1期药品质量抽检通告

为加强药品质量监督管理，规范市场秩序，保障上市药品质量安全，上海市药品监督管理局组织相关单位对本市药品生产、经营和使用单位开展了药品质量抽检，现将抽检不符合规定产品予以通告（见附件）。

对抽检不符合规定批次产品，各级药品监管部门已要求相关企业采取停售、停用、召回等风险控制措施，并对相关企业依法查处。

特此通告。

附件：药品抽检不符合规定汇总表

上海市药品监督管理局

2023年2月3日

(公开范围：主动公开)

小贴士：

检查项包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容。

性状是指药品的物理特征或外观形状，性状不合格可能会影响药品的质量和功效。

黄曲霉毒素是指黄曲霉和寄生曲霉的代谢产物，该检验项目主要为了控制中药材和饮片中的毒素含量。

水分是指药品中的含水量，水分偏高通常受药品包装或储存环境影响，在储存和流通过程中引湿所导致。

浸出物主要反映药材和饮片中可溶性物质的量。

附件

药品抽检不符合规定汇总表

序号	样品名称	制剂规格	产品批号	检验结论	药品不合格项目	检验依据	检验单位	被抽样单位名称	标示生产单位名称	备注
1	续断片	/	220101	不符合规定	水分	中国药典2020年版	上海市松江食品药品检验所	上海神州医院	安徽省万生中药饮片有限公司	
2	胖大海	/	2022030516	不符合规定	黄曲霉毒素	中国药典2020年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海海王星辰药房有限公司双峰路店	安徽盛海堂中药饮片有限公司	
3	三棱	/	211201	不符合规定	性状、浸出物	中国药典2020年版	上海市浦东食品药品检验所	上海徐浦中医医院有限公司	安徽孚明中药饮片股份有限公司	
4	黄芪	/	210401	不符合规定	水分	中国药典2020年版	上海市松江食品药品检验所	忠嫿堂中医诊所(上海)有限公司	安徽济善堂中药科技有限公司	生产企业否认生产

抄送：市卫健委，市医保局，市药品集中招标事务管理所。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年2月3日印发
